

Respuestas al Buzón de Preguntas

Capacitación en Sistema de Gestión de Modificaciones y Habilitaciones de Establecimientos de Productos Médicos (GEMHA)

A continuación, encontrarán las respuestas del equipo docente a las consultas del **Buzón de Preguntas de la Cohorte 1 a 5 inclusive**. Les agradecemos su participación.



¿Dónde puedo modificar los datos de la empresa?

Respuesta: En el menú **ACCIONES**, la opción **RAZON SOCIAL**, van a poder realizar los cambios que correspondan a la empresa. Estos datos son los que se verán reflejados en los certificados una vez aprobados.



¿En la sección mis datos hay un límite de correos electrónicos declarados y de números de teléfono?

Respuesta: Está limitado a dos cuentas de correos y lo mismo para los teléfonos.



En la pantalla "Datos de la empresa": ¿Se pueden registrar dos mails diferentes? De ser así, ¿separados cómo (ejemplo como, punto y coma)?

Respuesta: Si, separados por ";".



¿Para un fabricante debo cargar Planta elaboradora y además el depósito a pesar de que estén en el mismo domicilio?

Respuesta: Si, debe cargar ambos, aunque estén en el mismo domicilio.



Si es Fabricante/importador, en actividad, se debe ingresar una línea aparte para la actividad IMPORTADOR? ¿O se declara como FABRICANTE a secas?

Respuesta: Si es fabricante e importador debe cargar las dos actividades por separado.



¿En qué casos corresponde cargar un número de revisión del certificado BPF?

Respuesta: En caso que ya se haya emitido un Certificado por el sistema.



¿En el número de documento del responsable técnico siempre se debe cargar el N* de CUIT?

Respuesta: Es DNI.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

¿? ¿Para un importador la subactividad correspondiente sería importador también?

Respuesta: Sí para ese caso actividad y subactividad es importador.

¿? La empresa está habilitada como fabricante de productos médicos (acondicionamiento secundario para terceros). Presta servicios para terceros. No tiene productos propios. En el formulario de renovación de BPF para fabricantes y/o importadores indica adjuntar listado de productos médicos autorizados, indicando número de PM, nombre genérico y clase de riesgo. Como comenté arriba, la empresa no tiene productos propios, en el listado solicitado se debe colocar sólo nombre genérico y clase de riesgo, tal indica el certificado BPF actual. La consulta es si además se debe declarar, en forma adicional, el nombre de cada producto y empresa que tomó el servicio de acondicionamiento secundario de la empresa habilitada.

Respuesta: No es necesario.

¿? En el caso que la empresa no cuente con algún documento que se deba agregar, como por ejemplo la última acta de inspección porque la misma se extravió, ¿qué se agregaría en este campo como documentación?

Respuesta: Adjuten una nota explicando la situación.

¿? ¿Qué sucede si la empresa extravió el último Acta de Inspección?

Respuesta: Adjuten una nota explicando la situación.

¿? En la carga de datos se indica cargar "El número de expediente por el cuál solicitó la renovación de las BPF". ¿Se refiere al expediente inicial o al que figura en la carátula cuando se realizó el trámite de renovación de las BPF?

Respuesta: Es el expediente mediante el cual se solicitó la renovación en caso de que la hayan pedido antes del uso del GEMHA.

¿? Respecto a la información a cargar en Responsables Técnicos ¿hay que incluir DT y CODT?

Respuesta: Si.

¿? ¿Es necesario colocar también los datos del CODT aunque su nombramiento haya sido posterior a la emisión del Certificado de BPF?

Respuesta: Si. Y en la documentación a subir suben su nombramiento junto con el del DT.

¿? En el video 3 (carga de datos): Si se inició un trámite de renovación antes de la entrada en vigencia, ¿se debe cargar el trámite en esta nueva plataforma?

Respuesta: Si, se debe cargar.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA



Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba



Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones



Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

  Uno de los campos a completar es fecha de última inspección. ¿A qué se refiere?



Respuesta: La fecha se refiere a cuando tuvieron la última inspección de parte de nuestra Dirección.

  Cuando habla de que se pueden agregar más de un responsable técnico, ¿se refiere a Dt y Codt? Si se refiere a Dt y Co DT, ¿es obligatorio ingresar los datos del CoDT? ¿La documentación a subir debe estar firmada por DT y apoderado?

Respuesta: Deben completar datos de DT y CoDT. Si, debe estar firmada por ambos.

  Cuando se tienen habilitadas dos plantas, con dos DT, al subir la disposición de nombramiento del DT: ¿unimos las de ambos para poder subir en un solo archivo?

Respuesta: Sí.

  En la exposición opción 3 me surgieron las siguientes preguntas: 1. DATOS DE HABILITACIÓN ANTE ANMAT: 1a. El número de revisión del certificado que debemos colocar, según el tutorial escrito, dice que no es obligatorio completarlo. Mientras que, en la opción descargable, menciona que no hay que completarlo porque el ejemplo del tutorial corresponde a una primera renovación. Para entender: supongamos que estoy solicitando renovar por tercera vez las BPF. ¿El número que debería colocar en este campo es el 3, o se debe colocar el número de renovación al que corresponde la carga del último certificado vigente? 1b. Para el caso que el DT sea el mismo profesional desde el inicio, la disposición que lo nombra tiene el mismo número que la disposición habilitante del establecimiento. ¿Repetimos entonces el número de disposición? 1c. ¿Para el caso que la única inspección que haya sufrido el establecimiento haya sido la de la habilitación inicial, colocamos esa fecha en el campo que dice "fecha de la última inspección"? 2. ACTIVIDADES DE LA EMPRESA Para empresas habilitadas para elaborar y/o importar reactivos de diagnóstico, aparecerán en las opciones el tema de los grupos habilitados? Porque no se clasifican como I, II, III o IV. En el tutorial escrito como en el video no explican ni muestran cómo es para esta clase de productos. 3. DOCUMENTOS A ADJUNTAR 3a. ¿Cuando pide la disposición de la DT (punto 2) se refiere a la disposición emitida por cambio de DT después de la emisión del último certificado de BPF vigente? Si no se modificó, y lo dejo en blanco, el sistema lo rechaza, ergo, en el tutorial escrito está confuso y en el video no lo menciona. ¿Cargo la disposición con el nombramiento de la DT actual a día de hoy, sea como fuere el caso? ¿O lo dejo en blanco? 3b. Las certificaciones internacionales son de la empresa habilitada por ANMAT en nuestro territorio ¿verdad? ¿No de las que tiene la empresa de los productos que importamos, por ej.? 3c. Para la carga de los documentos pedidos en cada ítem, para el caso de tener que cargar más de un archivo en un mismo ítem (por ej. en el punto 6), ¿es posible? ¿O debemos subir todo en un único pdf?

Respuesta: 1a. En esta primera emisión por este sistema no deben poner número de revisión. Corresponde a la revisión luego que se haya emitido el certificado de BPF por el sistema GHEMA, es

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

decir dentro de 5 años cuando vuelva a renovar se colocará.

1b. Sí, se repite el número de disposición. Si nunca cambiaron el DT seguirá siendo la Disp. de habilitación inicial.

1c. Sí, en la fecha de inspección ponen la que tuvieron.

2. ACTIVIDADES DE LA EMPRESA Sí, tendrán la opción de cargar los IVD como A, B, C y D.

3. Se carga la Disp. que nombre al DT, sea la inicial o un cambio.

b. Las certificaciones son las de la empresa que está renovando sus BPF, no de los productos.

3c. En un único BPF, para subir los archivos arman un solo pdf.



Como DT hice un curso de auditor del sistema de calidad según norma ISO 13485 en IRAM. ¿Se puede agregar en certificaciones internacionales?

Respuesta: No, las Certificaciones Internacionales únicamente son las de la empresa.



La empresa es fabricante de amalgamas dentales clase II, la categoría es también fabricante ya que realizan la amalgama y la envasan para su posterior uso de los profesionales odontólogos ya sea particulares o de hospital, como sub categoría ¿sería fabricante de amalgamas? ¿y habría que redactar esta leyenda como figura en las BPF?

Respuesta: La Categoría y la subcategoría se completan según el Certificado de BPF, la leyenda se coloca como la que tienen en el BPF.



Mi consulta es acerca de cómo completar la sección de ACTIVIDAD, CATEGORÍA y CLASE, si tengo dos ampliaciones de rubro en trámite. ¿Completo como si estuvieran aprobadas? ¿Adjunto las constancias de trámite en algún sector?

Respuesta: No, se completa con el BPF que tienen en papel, luego se realizarán las ampliaciones de rubro cuando cuenten en el certificado en vigencia



¿La documentación debe ser firmada por Responsables Legal y Técnico como siempre?

Respuesta: La documentación debe estar firmada digitalmente.



Con firma digital, ¿se refiere a la firma con TOKEN?

Respuesta: Con respecto a la firma digital, se refiere a la firma con token.



¿La documentación adjuntada debe estar firmada digitalmente por el representante legal y por el director técnico?

Respuesta: Sí.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



No me quedó claro cómo bajar el archivo sin firma digital y subir el archivo firmado

Respuesta: Los archivos sin firmar es documentación que genera la empresa en base a los requerimientos del trámite. Esos archivos tienen que estar firmados digitalmente para que el sistema permita su ingreso. Para la suba de archivos firmados digitalmente deberá usar el token de firma digital y esto es un proceso externo al sistema. En caso de no contar con firma digital puede enviar un correo electrónico a ar@anmat.gob.ar. Toda la información referente a firma digital la puede obtener del siguiente link <https://www.argentina.gob.ar/anmat/firmadigital>



Con respecto al informe de auditoría ¿Por quién tiene que estar firmado? ¿Puede ser el director técnico o debe ser alguien externo? ¿Qué certificado debe presentar el auditor?

Respuesta: El informe de auditoría se firma por el auditor que realizó la misma, de la misma forma que se venía haciendo para cumplir con la Disp. 3266/13. Y las firmas digitales para subir el documento correspondiente deben ser del Director Técnico y el Representante Legal, como toda la documentación que se presenta.



Mi consulta es referida a las Auditorías Internas. Nosotros tenemos dentro de nuestro Manual de Calidad un Procedimiento Operativo de Auditorías Internas que establece que las realizamos nosotros verificando que se cumplan todos los procesos descritos en el Manual de Calidad según la Disposición ANMAT 3266/2013; hacemos una Auditoría Inicial a comienzo de año y una Auditoría de seguimiento a fin de año entre la DT y yo (Aseguramiento de la Calidad). En la última inspección recibida no nos han objetado esto, pero de todas formas quería saber si está bien así o, por ejemplo, debería ser con un Auditor Externo con entrenamiento comprobado.

Respuesta: Esto no se ha modificado, de todos modos, los auditores deben contar con el entrenamiento necesario.



Y la documentación subida, por ejemplo, el listado de productos autorizados -indicando PM, etc- ¿debe estar actualizada al día del inicio del expediente por TAD o al día en que se inicia en GEMHA?

Respuesta: Respecto al listado de PM debe estar lo más actualizado posible.



Para actualizar el domicilio legal, ¿el trámite se realiza por esta plataforma? ¿o cómo debo realizarlo?

Respuesta: No, este sistema es sólo para renovación de BPF. El cambio de domicilio legal se solicita por expediente de GDE.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres



Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas



Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé



Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

  Empresa IMPORTADORA con un domicilio legal y otro para depósito y figuran ambos en el certificado de BPF, ¿qué opción debo elegir en los datos del establecimiento?: "planta elaboradora o depósito", y ¿cuál ingreso? el domicilio legal o el del depósito, ¿o ingreso los dos como si fueran dos plantas?



Respuesta: El domicilio legal se completa desde los datos de pago electrónico. Si usted es importador debe completar los datos del o los depósitos.

  Empresa cuya habilitación tiene disposición de rectificación del domicilio: En "Datos de habilitación ante ANMAT" ¿completo con las dos Disposiciones correspondientes? (con guion, coma, etc.)



Respuesta: Cuando completen el número de Disp., pueden poner el número de la Disp. que emitió el último certificado de BPF. Cuando tengan que subir como documentos las Disposiciones recuerden que sean todas (en caso de tener más de una): habilitante, rectificaciones, renovaciones, etc.

  "Actividades y Categorías": empresa importadora de PM clase II con trámite de renovación de BPF ya iniciado y que debe adecuarse a la nueva normativa, a cuyo expediente de renovación se anexó documentación solicitando ampliación de rubro para nuevas categorías, ¿qué categorías deben seleccionarse, las vigentes solamente o las también las nuevas solicitadas?



Respuesta: El certificado de BPF nuevo debe ser igual al anterior, es decir, solo consignará las categorías y clases de riesgo ya aprobadas.

  Nuestro certificado de BPF vencido, fue emitido en su momento solamente como fabricante de la clase de riesgo mayor (en este caso III), sin embargo, también fabricábamos y fabricamos clases I y II: ¿eso lo debo aclarar en algún lugar?

Respuesta: Si en el Certificado de BPF solo figura riesgo III y fabrican otras clases tendrían que solicitar la ampliación correspondiente, o la rectificación en caso de haberlo solicitado en la inspección y tratarse de un error. En la renovación por GHEMA solo podrán solicitar lo que figure en el Certificado emitido.

  Al cargar el trámite, en el módulo "DATOS DE ESTABLECIMIENTOS", en el campo "Tipo de Establecimiento" sólo existen dos opciones: Planta Elaboradora y Depósito. ¿Qué opción debemos colocar si somos solamente Importadores?

Respuesta: Para importadores se carga depósito.

  Al finalizar el módulo "ACTIVIDADES Y CATEGORÍAS", hay un campo denominado "Países donde se exporta". Teniendo en cuenta que somos solamente Importadores y no exportamos. ¿Debemos

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba


Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones


Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

dejarlo en blanco?


Respuesta: Si no exportan no deben completar ese campo.

 En caso de que la empresa sea Importadora, ¿la sección de "Países a los que se exporta" se encontraba bloqueada?, porque en el tutorial no se vio opción para expresar que la empresa no realiza esta actividad.


Respuesta: Los países donde exporta no es un dato obligatorio.

 ¿El formato del expediente a cargar es sólo "numérico"? ¿o es compatible con el tipo de alfa numérico ya que este es el que tenemos iniciado en ANMAT y se corresponde con la carátula por mesa de entrada) ej: "EX-___---____--APN-DGA#ANMAT"


Respuesta: Puede realizar la carga sin problemas con letras y números.

 La carga del trámite (Renovación de BPF) ya iniciado en ANMAT por fuera del sistema ¿se deberá realizar recién a los 60 días (23/06/22) de la publicada norma?


Respuesta: Sí.

 En caso de haber solicitado ya la renovación de BPF, igual se debe esperar que la Disposición 2198/2022 entre en vigencia antes de volver a cargar los datos en la plataforma GEMHA?


Respuesta: Si, efectivamente el sistema se podrá usar cuando entre en vigencia la Disposición que aprueba su uso.

 Ya he cargado un trámite que se encuentra en estado "Borrador" ¿Se debe esperar a la entrada en vigencia de la Disposición 2096/2022 (60 días desde publicación) para Procesarlo?

Respuesta: Para usar GEMHA hay que esperar que entre en vigencia la Disp. que autoriza su uso.

 ¿Cuándo se encontrará operativo este sistema? ¿Podemos ir subiendo trámites en estos días? ¿Cuáles son los plazos que tiene ANMAT para expedirse?

Respuesta: En la Disp. explica que entra en vigencia 60 días hábiles desde su publicación y que hay 60 días hábiles para expedirse (artículos 3 y 13).

 ¿La fecha de puesta en vigencia es 23/05/2022?

Respuesta: Detallado en el Artículo 13 de la Disp. 2096/22.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Cuando indican poner número de recibo ¿se refiere al recibo que obtuve a través del pago correspondiente por la solicitud de renovación de BPF?

Respuesta: Si es una nueva solicitud se refiere al número de recibo de esa solicitud. Para solicitudes anteriores, como explica el instructivo debe enviar un mail a arancel.gemha@anmat.gob.ar para solicitar el reemplazo del pago ya efectuado.



Para el inicio del trámite, ¿Será aceptado el recibo de pago del arancel del trámite de renovación de BPF ya iniciado y en curso por la otra plataforma?

Respuesta: Como explica el instructivo debe enviar un mail a arancel.gemha@anmat.gob.ar para solicitar el reemplazo del pago ya efectuado.



El recibo de pago que hay que subir, en caso de haber hecho ya la solicitud de la renovación de BPF, ¿es el número de recibo del pago efectuado en su momento y que ya fue presentado al iniciar el trámite?

Respuesta: No, se les asignará un número para realizar el trámite.



Las BPF que están en espera de renovación de otro año, hay que volver a pedir las por el sistema GEMHA, ¿o cómo procedemos?

Respuesta: Sí, se utiliza el mismo arancel y se coloca el número de expediente por el que tramita la renovación, que se le proporcionará para realizar el trámite.



Mi consulta es sobre el recibo que hay que subir. En caso de haber hecho ya la solicitud de la renovación de BPF, ¿es el número de recibo del pago efectuado en su momento y que ya fue presentado al iniciar el trámite?

Respuesta: Como explica el instructivo debe enviar un mail a arancel.gemha@anmat.gob.ar para solicitar el reemplazo del pago ya efectuado.



Si ya se inició el trámite de Renovación de BPF, ¿debe pagarse nuevamente el trámite para obtener un nuevo número de recibo?

Respuesta: Como explica el instructivo debe enviar un mail a arancel.gemha@anmat.gob.ar para solicitar el reemplazo del pago ya efectuado.



Cuando indican poner número de recibo ¿se refiere al recibo que obtuve a través del pago correspondiente por la solicitud de renovación de BPF?

Respuesta: Si, el recibo se genera mediante pago electrónico. En caso de ser un trámite iniciado antes de la puesta en marcha de este sistema, debe solicitar el reemplazo del arancel previamente abonado escribiendo a arancel.gemha@anmat.gob.ar

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Para los que ya poseen trámites de renovación iniciados previamente a la vigencia de este sistema, ¿hay que cambiar los recibos? ¿Cuándo puede realizarse esto? ¿Hay que esperar que la disposición entre en vigencia a los 60 días de la publicación?

Respuesta: Como explica el instructivo debe enviar un mail a arancel.gemha@anmat.gob.ar para solicitar el reemplazo del pago ya efectuado. Como los recibos tienen vencimiento probablemente los empiecen a reemplazar a fines de mayo para dar tiempo a que lo ingresen en GEMHA.



Para quienes ya iniciaron un trámite de renovación de BPF, ¿es necesario que se digitalice?, es decir que se cargue esa misma solicitud en el nuevo sistema GEMHA?

¿De ser así, el trámite se iniciaría en el sistema con el mismo número de recibo antes utilizado o se debería solicitar un recibo de ajuste?

Respuesta: Si, hace falta adecuarse al GEMHA en los plazos que prevé la Disp. 2096/22. Como explica el instructivo, debe solicitar por mail el reemplazo del arancel ya abonado.



Tengo presentado un trámite de renovación de BPF como Importador de Reactivos de Diagnóstico In Vitro en noviembre de 2021 para el cual ya aboné un arancel. Por lo que entendí debo cargar el trámite nuevamente en GEMHA, pero mi duda es si se usa el mismo recibo abonado anteriormente cargando ese número, porque se debe ingresar por medio del recibo y no sería justo que tengamos que volver a abonar otra vez el arancel, pero no aclaran que usemos el recibo anterior.

Respuesta: No tienen que volver a abonar, pero se les dará un número para ingresar al sistema con el arancel ya abonado.



¿Para una renovación de BPF importadora de PM que ya estaba en trámite hay que subir la última auditoría?

Respuesta: Si, hay que subir la última auditoría.



Tenemos la renovación de BPF en trámite, por lo que se entiende debemos readecuar el trámite aquí en electrónico, ¿cierto? Al trámite mencionado anteriormente, adicionamos un depósito de dispositivos médicos, ¿lo incluimos como trámite adicional (generaríamos dos expedientes)?

Tenemos una mudanza de depósito prevista para fin de año, ¿para esto adicionamos un tercer expediente? ¿o todo en el mismo trámite?

Respuesta: Deben adecuar a GEMHA sólo la renovación.



Sobre el punto de adjuntar informes de auditorías: según políticas internas dichos documentos son de carácter confidencial, ¿qué se debe presentar en este caso?

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Respuesta: Se debe presentar un **INFORME** de auditoría, que es parte de la documentación que debe tener disponible para la autoridad sanitaria. Si consideran que no deben subirlo, evaluaremos el caso particular.

¿? ¿Para Pedido de renovación de Distribuidora de PM se mantiene el trámite iniciado por el antiguo sistema?

Respuesta: **GEMHA aun no aplica a distribuidores.**

¿? Los trámites relacionados a cambio de domicilio legal de empresas habilitadas de productos médicos que se sometían a través de TAD ¿también se podrán realizar por esta plataforma? ¿los que fueron sometidos antes de la entrada en vigencia de la disposición podrán ser registrados en este nuevo sistema a través del número de expediente por el cual fue solicitado?

Respuesta: **No, solo renovaciones de BPF.**

¿? Mi pregunta es sobre los trámites iniciados el año pasado y a principios de este año: renovación de BPF, traslado, cambio de DT ¿se deberán cargar a esta plataforma?

Respuesta: **No, solamente el de renovación de BPF.**

¿? Quería consultarles si los trámites en curso en la plataforma Helena o TAD, una vez entrada en vigencia la nueva disposición, ¿deben volver a cargarse en el sistema GEMHA? Por otro lado, dado que el ejemplo de trámite es una renovación de BPF, les consulto si para otro tipo de trámite (como por ejemplo el registro de un nuevo PM) ha cambiado y como es el nuevo procedimiento. De ser posible les solicito si podrían mostrar cuales son los tipos de trámites que se van a poder gestionar dentro de la plataforma GEMHA. Por último, les pregunto si la plataforma Helena va a seguir funcionando para Ingreso de productos para comercio Exterior.

Respuesta: **Este sistema aplica ÚNICAMENTE A SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE BPF. No afecta otras plataformas.**

¿? Para una empresa que inició Ampliación de Rubro de PM ¿también hay que reiniciar el trámite por GEMHA?

Respuesta: **GEMHA sólo gestiona renovaciones de BPF.**

¿? ¿Esta nueva forma es para los trámites iniciados y que aún no está el certificado definitivo y para aquellos que tienen que iniciar una renovación? Tengo el definitivo, pero inicié una ampliación de riesgo, ¿eso aún no califica a este instructivo?

Respuesta: **Solo para renovaciones de BPF.**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA


Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba


Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones


Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

 Iniciamos el trámite de RENOVACIÓN DE BPF enviando la documentación por mail a habilitaciones.pm@anmat.gob.ar. Junto con el trámite de Renovación iniciamos otros tres trámites: MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA, AGREGADO DE DEPÓSITO y AMPLIACIÓN DE RUBRO. Todos los trámites se iniciaron en un único expediente y se caratularon bajo RENOVACIÓN DE BPF. Cuando cargue los trámites en GEMHA, ¿deberé hacerlo como cuatro trámites por separado?


Respuesta: GEMHA sólo tramita Renovaciones de BPF. El resto de los expedientes se continuarán cuando haya obtenido el nuevo Certificado vigente por los expedientes digitales ya iniciados, no en el sistema.

 Si tengo el número de recibo para los trámites "Ampliación de Rubro" o "Modificación de estructura" ¿puedo realizar el trámite mediante la plataforma GEMHA? En nuestro caso, junto con el trámite de Renovación de BPF presentado por TAD, se inició el trámite de Ampliación de Rubro. En el caso de que la Ampliación de Rubro no se pueda presentar por GEMHA, ¿como deberíamos presentarlo?

Respuesta: GEMHA sólo gestiona renovaciones. El resto de las solicitudes seguirán su curso habitual en el expediente donde las iniciaron.

 En la página 4 del instructivo se lee: "ACLARACIÓN: EN CASO DE LOS TRÁMITES YA INICIADOS COMO COMBINACIÓN DE RENOVACIÓN DE BPF + OTRA SOLICITUD, DEBERÁN TRAMITAR PRIMERO LA RENOVACIÓN. UNA VEZ OBTENIDO EL NUEVO BPF SE DARÁ CURSO AL RESTO DE LAS SOLICITUDES DEL EXPEDIENTE" Al respecto tres consultas: 1) Si fuera el caso de un expediente ya iniciado como renovación de BPF y al mismo tiempo ampliación de rubro ¿Debe el interesado representar por GEMHA la parte correspondiente a la renovación de BPF solamente? 2) ¿Cómo se le indica a GEMHA que el interesado tiene solicitada también una ampliación de rubro? 3) ¿Podrían ampliar la explicación "UNA VEZ OBTENIDO EL NUEVO BPF SE DARÁ CURSO AL RESTO DE LAS SOLICITUDES DEL EXPEDIENTE" ¿A qué expediente se refiere? ¿Al original iniciado previamente junto a la solicitud de renovación de BPF, por papel o por GDE?

Respuesta: 1) Correcto 2) No hace falta que indique eso en GEMHA 3) El resto de las solicitudes seguirán su curso en el expediente donde las solicitaron.

 Les acerco una duda que tengo respecto de los trámites que ya están iniciados a la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT N° 2096/22. En nuestro caso tenemos iniciado el trámite de Renovación de las BPF de planta de PM y también tenemos iniciada una Ampliación de Rubro. ¿Existe la posibilidad de colocar los nuevos rubros cuando se declaran las actividades y categorías y adjuntar la carátula de la ampliación o colocar en algún lugar del sistema el N° de expediente por el que tramita la ampliación, para que cuando se extienda el nuevo certificado salga con los nuevos rubros?

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Respuesta: Por el sistema sólo se realiza la renovación con el rubro anterior y cuando tenga emitido ese se procederá a realizar el Certificado de la ampliación de rubro.

¿? ¿El alcance de la Disposición aplica solo para Empresas que quieren renovar sus BPF? ¿No aplica para habilitaciones iniciales?

Respuesta: Solo para renovaciones de BPF.

¿? Quiero saber si para empresas habilitadas como distribuidoras de PM también debe manejarse con este programa. Por lo que entendí solo para fabricantes e importadores

Respuesta: Solo para BPF.

¿? Necesitaría saber cómo se tratan los trámites relacionados a aquellas empresas que además de tener en trámite la solicitud de renovación de BPF iniciaron trámites de ampliación de rubro, modificación de estructura, etc.

Respuesta: GEMHA sólo gestiona renovaciones. El resto de las solicitudes seguirán su curso habitual en el expediente donde las iniciaron. Para seguir el curso es necesario que las empresas cuenten con un BPF vigente.

¿? En nuestro caso iniciamos el trámite de RENOVACIÓN DE BPF escribiendo al correo habilitaciones.pm@anmat.gov.ar. Junto al trámite de Renovación, también presentamos los trámites de MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA, AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO y AMPLIACIÓN DE RUBRO. Todo fue ingresado en un único expediente y caratulado como RENOVACIÓN DE BPF. Cuando ingrese los trámites en el GEMHA, ¿deberé hacerlo como 4 trámites por separado, no es así?

Respuesta: GEMHA tramita solo las renovaciones. Deberá adecuar solo ese trámite, el resto seguirá su curso dentro del mismo expediente.

¿? Para renovación del Certificado de Tránsito Interjurisdiccional - Disp. 6052/2013 también se usa el Sistema GEMHA? No lo vi en los tutoriales. Tengo presentada la renovación desde enero/2020.

Respuesta: Las renovaciones de 6052/13 no van por este sistema por el momento.

¿? Quería consultar si los trámites de renovación de BPF que ya tenemos en curso, del cual ya tenemos carátula de expediente donde indica inicio del trámite. ¿Hay que volver a realizarlos mediante este sistema? ¿O en qué estado quedan?

Respuesta: Sí, el trámite de renovación de BPF en trámite deberá iniciarse por el sistema GHEMA.

¿? ¿Los trámites pendientes generados antes de la entrada en vigencia de la disposición deben cargarse en GEMHA? Ya que al principio de la carga de datos se muestra la posibilidad de cargar el

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba


Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones


Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

número de expediente de trámites generados con anterioridad, pero no queda claro si se deben cargar obligatoriamente o si es opcional. Particularmente tenemos una ampliación de depósito iniciada en 2017, una renovación de BPF iniciada en 2018, una ampliación de rubro iniciada en 2021 y una habilitación de nuevo depósito iniciada en 2022.


Respuesta: Tal como dice la disp. los trámites de renovación deben adecuarse a GEMHA. Solo los de renovación.

 En la compañía en donde trabajo se presentó en papel la renovación de BPF y en otro expediente una modificación de estructura. Según la capacitación una vez que esté habilitado el sitio de GEMHA voy a poder migrar el trámite de renovación de BPF, mi consulta es referida al trámite de modificación que tiene otro un N° de expediente diferente que el de BPF, ¿Voy a poder juntar ambos N° de expedientes para que la renovación salga con la modificación de estructura?


Respuesta: No, no se juntan, sale en primer lugar la renovación por GHEMA y luego la modificación de estructura.

 Nosotros en el año 2020 iniciamos el trámite de renovación de BPF. Dado que se suspendieron las inspecciones por la pandemia nos prorrogaron el certificado vencido atestando al final del mismo dicha prórroga. ¿Debemos iniciar este trámite o debemos esperar al año 2023?


Respuesta: Deben iniciar ese trámite por GHEMA cuando corresponda según lo establecido en la Disposición.

 ¿Una empresa fabricante que inició la renovación en papel, ingresa a este sistema la renovación y decide efectuar una ampliación de infraestructura, como procede?

Respuesta: El trámite de renovación de BPF deberá iniciarlo por el sistema GHEMA, el de modificación de estructura por un expediente por GDE como se venía realizando.

 Tengo fecha de vencimiento de las BPF el 03.06.2022. Para esa fecha aún no entraría en vigencia la Disposición 2096/22. ¿Tengo que iniciar el trámite por papel y luego pasados los 60 días hábiles desde el 23.03.2022, el día 15/06/2022, continuarlo por GHEMA? ¿o puedo iniciarlo directamente por GHEMA?

Respuesta: Debe hacerlo como lo está diciendo, primero en papel y luego por GHEMA para mantener la vigencia del Certificado.

 Mi trámite de renovación de BPF, fue adjuntado a un trámite anterior de ampliación de rubro. La ampliación fue aceptada, pero no figura en mi BPF anterior. ¿Dónde puedo aclararlo?

Respuesta: Debido a que el Certificado de Ampliación de Rubro aún no se emitió primero deberán

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

realizar la renovación por el Sistema GEMHA y cuando cuente con este Certificado podrá solicitar la emisión del nuevo rubro en el expediente en trámite.



Respecto a las empresas que ya tienen inicio de expediente de solicitud de renovación de BPF: ¿Qué sucede con ese número de expediente? ¿Sigue siendo el vigente o debe solicitarse luego su archivo? ¿No me queda claro si el sistema GEMHA va a estar asociado a otro número de expediente o simplemente se harán trámites sin un número de expediente asignado?

Respuesta: Los expedientes donde ya se estaba tramitando una renovación, una vez que las empresas obtengan el nuevo BPF se gestionarán desde la Dirección. GEMHA genera además un número de expediente.



1) ¿Aplica a las renovaciones de BPF solicitadas en formato papel (año 2017), donde la empresa haya recibido la inspección de ANMAT y el trámite se encuentre aún en proceso en el área de legales de ANMAT? 2) ¿Aplica a la renovación de BPR, Certificado de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento?

Respuesta: 1) No entiendo bien en qué instancia se encuentra el trámite, 2) No.



En el caso de necesitar una constancia de inicio de trámite de renovación de BPF, ¿dónde puedo descargarla?

Respuesta: La constancia es el número de expediente por el cual solicitó la renovación.



¿Cómo obtengo el comprobante del Expediente iniciado en GEMHA?

Respuesta: El sistema no genera un comprobante ya que al obtener un número de trámite está ingresado a los sistemas de la ANMAT.



Sección 6: "Observación": ¿al responder una observación el estado del trámite cambiará de "observación" a "enviado" y luego a "evaluación"?

Respuesta: Así es.



Luego de haber visto todos los videos, mi consulta es sobre el ESTADO de los trámites. Cuál es la diferencia entre APROBADO y FINALIZADO. Supongo que únicamente se puede bajar el certificado de renovación cuando el estado del trámite es FINALIZADO. Es decir que APROBADO sería un paso previo y debemos aguardar al estado FINALIZADO para obtener el certificado en PDF. ¿Es así?

Respuesta: Es correcto. Aprobado es cuando un evaluador le dio el visto bueno a la solicitud.

Finalizado es cuando la Dirección Nacional genera el certificado y el mismo puede ser descargado por la empresa.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres


Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas


Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

 ¿Cuál es la diferencia entre trámite aprobado (color verde) y trámite finalizado (color gris)?


Respuesta: El finalizado ya está firmado por la Dirección Nacional.

 ¿El sistema GEMHA es solo para inscribir la empresa y poder solicitarla inspección para la renovación de BPF o solo cumplimentando con la documentación solicitada ya se renuevan las BPF?


Respuesta: El sistema gestiona la solicitud de renovación y emite el nuevo certificado. Si hace falta una inspección se les comunicará.

 En caso de definir una inspección, ¿la misma será notificada por mail?


Respuesta: Si se hace una inspección se avisa por mail y/o teléfono.

 Cuando se refiere al número de Revisión del Certificado, en el caso de esta sea la segunda vez que solicitó renovación, ¿el número es 02?


Respuesta: En esta primera vez no lo completan, se va a asignar el 00. El próximo certificado que emita GEMHA será revisión 01.

 ¿El certificado a descargar una vez completado y evaluado correctamente el trámite estará firmado digitalmente teniendo la misma fuerza de ley?

Respuesta: Sí, será un Certificado de BPF.

 ¿Existe una biblioteca de consulta de certificados como tiene la plataforma Helena?

Respuesta: Sí, el sistema cuenta con una biblioteca para acceder a los BPF.

 Deseo consultar si tendremos acceso a las respuestas sobre dudas que surjan en las otras cohortes del curso.

Respuesta: Sí. Vamos a actualizar este archivo de preguntas frecuentes a medida que finalicen el resto de las cohortes.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres



Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas



Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé



Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

  Sobre el video 2: cuando el trámite ya se hubiese iniciado previamente por papel o GDA (es decir que ya tiene número de expediente) ¿se debe pagar un nuevo arancel o se coloca el número de recibo original? ¿o se debe tramitar algún tipo de excepción? Y si es este último caso ¿cómo se hace para generar un número válido para iniciar la presentación?



Respuesta: Como explica el instructivo, debe solicitar el reemplazo del arancel previamente abonado. (Al correo arancel.gemha@anmat.gob.ar indicando en el asunto "ARANCEL GEMHA" y en el cuerpo del mail: Razón social, Número de expediente y Número de recibo de pago).

  Sobre el video 3: cuando hay que cargar los documentos, en los casos de los puntos donde podrían existir documentos múltiples (por ejemplo dos o más directores técnicos), ¿el sistema permite que se suba más de un documento (uno por cada disposición de cada DT) o las disposiciones de todos los DTs se deben unificar en un único PDF?

Respuesta: Deben confeccionar un solo pdf.



  Entendiendo según el video tutorial 3 - Carga de Datos, que se indica que se deben cargar los datos según la BPF vigente, en el caso que se requiera agregar, junto con el trámite de Renovación de BPF, una Ampliación de Rubro, un Cambio de Domicilio, un agregado y/o cambio de DT y/o Co-DT, en este sistema ¿será posible cargar los nuevos datos para unificar los trámites? Esta consulta aplica para trámites ya iniciados antes de la puesta en vigencia de esta nueva Normativa como nuevos trámites que se inicien de Renovación.

Respuesta: No es posible cargar en GEMHA otras solicitudes distintas a renovación de BPF. Primero se resuelve la modificación y si en el mismo expediente hay más solicitudes se resolverán en dicho expediente.

  1) Inicié el trámite de renovación de BPF en julio del 2021, ¿tengo que poner el número de recibo que usé para el inicio de ese trámite? 2) Tengo iniciada una modificación de estructura también, ¿debo poner ese dato en algún lado?

Respuesta: 1) Como explica el instructivo, debe solicitar el reemplazo del arancel previamente abonado. (Al correo arancel.gemha@anmat.gob.ar indicando en el asunto "ARANCEL GEMHA" y en el cuerpo del mail: Razón social, Número de expediente y Número de recibo de pago).

2) No debe poner en este caso datos de la modificación de estructura.

  En nuestra empresa nuestro Certificado BPF expiró en febrero 2018, con lo cual en esta ocasión presentamos la solicitud de renovación. La autoridad sanitaria no se expidió por lo tanto a los 3 años, o sea febrero 2021, volvimos a solicitar nuevamente la renovación de las BPF. En este caso ¿cuál

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones


Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

es el expediente que habría que cargar? ¿la primera solicitud, la segunda o ambas?

Respuesta: Deben cargar el primer expediente.

 ¿Qué significa el estado de los trámites de Aprobado (color verde) y el estado Finalizado (color azul). ¿Por qué existen estas dos instancias?


Respuesta: "Aprobado" es cuando un evaluador le otorgó el visto bueno a la solicitud. El trámite "Finalizado" ya está firmado por la Dirección Nacional, es decir, la Dirección Nacional genera el certificado y el mismo puede ser descargado por la empresa.

 1) Aparte de la renovación de BPF, ¿se pueden realizar otros trámites en esta plataforma? 2) ¿Con cuanto tiempo de antelación al vencimiento de BPF debo gestionar e ingresar los datos al sistema? 3) ¿En qué casos sería necesaria la inspección al establecimiento?


Respuesta: 1) No se pueden cargar otras solicitudes.

2) Se debe pedir previo al vencimiento del certificado.


3) Las inspecciones se harán de acuerdo a una gestión de riesgos.

 Este nuevo sistema ¿es solo para renovación de BPF o también abarca las renovaciones de habilitaciones como distribuidor (tránsito interjurisdiccional y buenas prácticas de distribución, almacenamiento y transporte de PM)?


Respuesta: Solo renovación de BPF.

 Quisiera preguntar si este sistema sirve para también para empresas que aún no están habilitadas y quieren habilitarse desde cero, ya que en el tutorial solo figura la opción para renovación del certificado de BPF. O ¿cómo sería el sistema para solicitar la habilitación de empresas nuevas?

Respuesta: El sistema es sólo para renovaciones.

 Sobre GEMHA en general: por lo que puedo ver en las opciones de ingreso de la firma solo existen las opciones de FABRICANTE o IMPORTADOR, ¿cómo proceden las empresas que además de estas actividades son DISTRIBUIDORES? - ¿en esta ocasión solo se tramita Fabricante / Importador y se deja para más adelante la renovación de GMP de distribución?

Respuesta: Este sistema no aplica a renovación de distribuidores.

 1) Si ya tenemos un expediente iniciado anteriormente a la publicación de esta Disposición, entendemos que debemos cargarlo a esta plataforma. ¿El número de recibo por más que sea de hace un año o más debería tomarlo igual este sistema? 2) Los documentos a subir como Certificado de Autorización y funcionamiento de empresa, Disposición de nombramiento del DT, etc. se deben subir ¿con o sin firma digital del DT y Apoderado? 3) ¿A partir de qué día estará disponible esta plataforma

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

para la carga? 4) ¿para Ampliación de rubro también se usa esta plataforma? 5) ¿para Modificación de estructura también se usa esta plataforma? 6) En caso de tener dudas cuando esté en funcionamiento la plataforma ¿a que mail o telefónico consultamos?

Respuesta: 1) Como explica el instructivo, debe solicitar el reemplazo del arancel previamente abonado. (Al correo arancel.gemha@anmat.gob.ar indicando en el asunto "ARANCEL GEMHA" y en el cuerpo del mail: Razón social, Número de expediente y Número de recibo de pago).

2) Los documentos deben estar firmados digitalmente.

3) Como explica la disposición entrará en vigencia 60 días hábiles a partir de la fecha de publicación.

4) No se usa para ampliación de rubro. 5) No se usa para modificación de estructura. No se usa para renovación de distribuidores.

6) El mail indicado en el instructivo es gemha@anmat.gob.ar



Por un lado, en octubre de 2018 presenté la solicitud de renovación de la habilitación de mi empresa. Evidentemente por los temas acontecidos no fuimos inspeccionados pero, como la antigua normativa indicaba renovación cada 3 años, a fines de septiembre de 2021 envié la documentación requerida y recibí una nueva caratulación. Para hacerlo correctamente ahora por este sistema ¿puedo usar el pago que hice en septiembre o debo abonar nuevamente?. Por otro lado, en administración están buscando el último acta de inspección que, si mal no recuerdo, la recibí en enero 2016, ¿es grave si no la encuentran?

Respuesta: Debe solicitar el reemplazo del arancel ya abonado, como explica el instructivo. La empresa debe contar con un ejemplar de las actas de inspección.



Para una empresa que tiene iniciado el expediente de renovación, ¿el plazo para iniciar el trámite en el Gemha es de los 60 días hábiles de la entrada en vigencia y además 180 días hábiles más? Si cargo el número de recibo y expediente, ¿cuánto tiempo puede estar en Borrador? ¿Hay plazo para responder las observaciones?

Respuesta: 1) Sí.

2) Puede tenerlo en borrador el tiempo que necesite pero recuerde que eso no cuenta como trámite iniciado.

3) Los plazos establecidos en los procedimientos administrativos.



Cuando la empresa ya ha iniciado el trámite con anterioridad, ¿se debe completar los datos con el recibo presentado oportunamente?

Respuesta: Como explica el instructivo deben enviar un mail a arancel.gemha@anmat.gob.ar solicitando el reemplazo.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



¿Las empresas habilitadas como Fabricantes e Importadores que ya no se encuentren importando Productos Médicos desde hace años deben completar el dato de esa actividad de todas formas?

Respuesta: Si quieren renovar BPF, si.



¿Qué pasa con aquellas empresas que cuentan con el certificado provisorio de habilitación de productos médicos? ¿Entran en esta disposición y deben regularizar su situación cargando los datos en este sistema?

Respuesta: No. Estas empresas deben solicitar la habilitación inicial definitiva.



¿En el caso de tener un expediente abierto por una ampliación de rubro o categoría, cómo se deja indicado?

Respuesta: No hace falta que se indique.



En el caso de un importador que aún no ha registrado ningún producto, ¿el lugar del listado de PM lo deja en blanco o tiene que aclarar algo?

Respuesta: Puede adjuntar una nota diciendo que no tiene PM registrados.



En cuanto a las categorías, ¿si hay ampliaciones de rubro presentadas y por eso no figuran en la BPF vigente, cómo se especifica? En relación al comprobante de pago de la renovación, ¿si el trámite de renovación ya se presentó pero aún está pendiente, se coloca el recibo presentado en ese momento o debe hacerse un nuevo pago?

Respuesta: En esta instancia no se especifica, sólo se renueva lo que ya tenían aprobado. Como explica el instructivo deben enviar un mail a arancel.gemha@anmat.gob.ar solicitando el reemplazo.



Hasta el momento la plataforma solo aplica a la renovación de buenas prácticas de importadores y fabricantes. Las consultas son:

- 1) En el caso de habilitaciones iniciales (de fabricantes e importadores, o de distribuidores), ¿se tramitan por medio del correo electrónico (habilitaciones.pm@anmat.gob.ar)?
- 2) Si el plazo legal para solicitar la renovación de las BPF venciera próximamente, pero antes de la entrada en vigencia de la nueva norma, ¿se deberá iniciar el trámite por mail o se puede esperar a la entrada en vigencia de la plataforma para realizarlo?
- 3) Está previsto que las renovaciones de Buenas Prácticas de distribuidores habilitados por disposición 6052/13 también se tramiten por esta plataforma? ¿Para ello deberemos esperar la publicación de una norma similar a esta disposición 2096/22?
- 4) Para iniciar trámites ahora (previo a la entrada en vigencia de la nueva disposición), ¿se debe enviar el nuevo formato de formulario y la documentación que solicita la nueva disposición?

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

5) ¿Las auditorías podrán seguir siendo realizadas por un auditor interno certificado o se va a exigir algún otro requisito?

6) En caso de que el certificado de BPF a renovar incluya rubros para los cuales no se poseen registros de productos vigentes (situación que impediría presentar el listado completo de PM autorizados), ¿se presenta una nota aclaratoria de la situación?

Respuesta: 1) Si. 2) Debe iniciarlo por mail y luego adecuarlo (cuentan con 180 días hábiles más). 3) Si, está previsto en una próxima etapa. 4) Hasta la entrada en vigencia de esta norma se hace todo como antes. 5) Los requisitos de BPF (Disp. 3266/13) no cambiaron. 6) Si.



Para realizar este trámite ¿hay que estar autorizado como en el caso del TAD? ¿o yo como DT de la droguería lo puedo realizar?

Respuesta: No se realiza por plataforma TAD.



¿Siempre surge una inspección como consecuencia de una solicitud de renovación de BPF o no necesariamente?

Respuesta: No siempre como consecuencia, haremos una evaluación de riesgo para establecer el cronograma.



1) ¿Siempre como consecuencia de una solicitud de BPF surge una inspección? ¿O se renueva automáticamente? 2) ¿Cuál sería el código de pago y donde lo encuentro? ¿Dónde se encuentra el número de recibo? 3) ¿El usuario y clave es el mismo que en HELENA? ¿Cuando pide número de disposición habilitante es la primera? 4) ¿En sub actividad en el caso de importadores que iría?

Respuesta: Como explica el instructivo si es un expediente anterior debe solicitar el reemplazo al mail que se indica en el mencionado instructivo. Si es un exp. nuevo debe abonar el vep como siempre. Los aranceles son los publicados. Se ingresa con los datos de pago electrónico. Si no tiene subactividad no lo completa.



En el caso que la empresa sea Importadora y Distribuidora de PM, ¿se debe iniciar el trámite de renovación por separado? Es decir, por GEMHA para la importadora y por TAD para la distribuidora? ¿En ese caso se abona por separado o el mismo comprobante me sirve para ambos?

Respuesta: GEMHA tramita sólo renovación de BPF. La renovación de Distribuidores se inicia por mesa de entradas. Los aranceles son dos, como siempre.



¿La renovación del certificado de BPF de plantas ubicadas en el extranjero continúan tramitándose de la misma forma que viene haciéndose actualmente o ha habido algún cambio?

Respuesta: Para esos casos no aplica GEMHA, se realizan por mesa.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Las empresas que han solicitado la renovación del certificado previamente a la implementación del sistema GEMHA, ¿tienen 180 días para validar el arancel a partir de la entrada en vigencia del sistema y formalizar el pedido en él?

Respuesta: Si, 180 días hábiles desde la puesta en vigencia de la Disposición.



En los videos se detalla que los archivos a adjuntar deberán llevar doble firma. ¿En los casos en que la firma digital esté registrada para la misma persona como DT y Apoderado será suficiente con esa única firma digital, tal como ocurre ahora con BONITA y HELENA, o se requiere de dos firmantes distintos?

Respuesta: Se requieren dos firmas digitales en caso que sean dos personas diferentes las que cumplen los roles de DT y apoderado.



¿Este sistema de generación de pedido de renovación de BPF generará una inspección en campo? De ser así ¿el acta se sube? ¿Quién la sube? Si hay observaciones o no conformidades a aportar por la empresa, ¿la vía es esta?

Respuesta: Si fuera necesaria una inspección previa a la emisión del certificado, se genera un expediente y GEMHA tiene la opción de que el evaluador suba el acta al sistema. Si hay observaciones serán notificadas en el expediente generado para hacer la inspección.



Tengo iniciado un trámite de renovación de BPF por lo que debo adecuar a esta disposición y cargarlo nuevamente por este sistema. Mi pregunta es ¿qué número de recibo uso? Ya que el abonado inicialmente fue utilizado. ¿Cómo hago para validar el recibo que ya fue utilizado? ¿Envío mail a Tesorería y ellos me dan un nuevo número de recibo?

Respuesta: Como explica el instructivo, debe enviar un mail a arancel.gemha@anmat.gob.ar indicando en el asunto "ARANCEL GEMHA" y en el cuerpo del mail: Razón social, Número de expediente y Número de recibo de pago abonado.



1- Entra en vigencia la nueva norma el 23 de junio, ¿es posible que ante la fecha de vigencia se pueda solicitar el nuevo número de arancel, para aquellos que ya hemos realizado la presentación en papel? 2-Para modificar un dato mal cargado ¿debo editar, modificar y luego Procesar?

Respuesta: 1- Puedo pedirlo antes pero, como tienen vencimiento empezarán a reemplazarlos a fines de mayo 2- Si.



En el caso que la empresa sea Importadora y Distribuidora de PM, ¿deberá hacer el trámite por separado? ¿por GEMHA como importadora y por tad como distribuidora? ¿Me sirve el comprobante de pago para ambos?

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza


Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes


Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Respuesta: GEMHA tramita sólo renovación de BPF. La renovación de Distribuidores se inicia por mesa de entradas. Los aranceles son dos, como siempre.

 En el Instructivo se hace mención, a modo de aclaración, que en caso de trámites ya iniciado como combinación de Renovación de BPF + otra solicitud, se debe tramitar primero la Renovación. Ejemplo: Renovación de BPF + Modificación de Estructura. Las consultas son: a) las otras solicitudes asociadas (en el ejemplo Modificación de Estructura) ¿Se deberán hacer por el mismo sistema? b) ¿Qué ocurre con el arancel que se abonó para esa solicitud asociada (en el ejemplo Modificación de Estructura) a la Renovación de BPF? c) ¿Habría instructivo para seguir paso a paso para tramitar esa solicitud asociada? d) ¿cuánto tiempo hay que esperar para poder tramitar la solicitud asociada al trámite de BPF inicial?

Respuesta: Para cualquier trámite combinado deberá primero tener el BPF actualizado, de esta manera el resto de los pedidos sigue su curso de manera habitual en el mismo expediente. El arancel para el resto de las solicitudes se toma válido. No deben tramitar ustedes el resto de las solicitudes si ya están en el expediente original.

 Por lo general, tanto en el tutorial cómo en las respuestas a consultas anteriores, siempre se maneja la premisa "indicar la información vigente de acuerdo al último certificado de BPF". Pero en el video se ve que a la hora de completar el campo de "N° dispo de designación de DT/CoDT...", hay una aclaración que dice que en caso de tener un trámite en curso hay que poner el n° de expediente del mismo.

- 1) cuando hay más de un dato ¿ese campo se completa separando con comas?
- 2) más abajo pide agregar y completar los datos individuales de Responsables Técnicos. Allí sigo la indicación de colocar lo que había vigente al momento del último certificado BPF (1 DT)? ¿o agrego al segundo responsable técnico (coDT) con trámite en curso?
- 3) Somos importadores. Tengo número de trámite por solicitud de renovación bpf generada hace unos meses (sistema antiguo) voy a adecuarme al sistema gemha según instructivo y entiendo que me darán un nuevo número de expediente. A la hora de importar un producto, y antes de contar con el nuevo certificado ¿cuál de los números de expediente voy a tener que presentar al evaluador de ANMAT?
- 4) Nosotros en febrero iniciamos en paralelo, mediante el antiguo sistema, la solicitud de renovación de BPF y de BPR. Por lo que leí de respuestas a consultas anteriores, entiendo que el trámite de renovación de Las BPR se va a seguir con el viejo número de trámite luego de que finalice la renovación de BPF a través del sistema Gemha. ¿Es así?

Respuesta: Estimado, los datos del DT o CODT no forman parte del certificado de BPF, por lo tanto debe cargar en el sistema los actuales, por separado, carga uno y luego el otro. Para importar presenta el expediente original que es el que indica la fecha de solicitud. Las BPR no se tramitan por GEMHA.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

¿? El número de revisión del certificado de BPF, el número de Disposición de Emisión del último certificado y la fecha de vencimiento del último certificado ¿Deben estar vacíos al ser la primera vez en solicitarlo? ¿El número de legajo de la empresa sale del número de trámite con el pago electrónico?

Respuesta: El número de revisión si, el resto son datos de su habilitación, deben completarse.

¿? ¿El sistema tiene algún límite de peso para los archivos que se suben?

Respuesta: Si, lo ideal es que sean menores a 10 MB.

¿? ¿Recibiremos un email cuando el trámite tenga observaciones o deberemos ingresar al sistema para ver la actualización de sus estados (Observaciones/Aprobaciones/Rechazos)?

¿Se puede cargar más de un email?

Respuesta: Van a recibir un correo cuando sea observado el trámite. Así y todo, se va a reflejar de manera automática en la lista de trámites cualquier modificación que sufran los trámites.

¿? ¿Si no tengo un acta de inspección del Instituto Nacional de Productos Médicos, no subo nada? Tenemos la inspección por la Disposición 3266/13 solamente.

Respuesta: Esa acta es correcta.

¿? Mi consulta hace referencia a la carga de datos del certificado de BPF:

1. En el ítem que dice: N° de disposición de emisión del último certificado de BPF: ¿El número que hay que cargar es el N° que se encuentra arriba del certificado que comienza con CE, ejemplo CE-2019-.....APN-DNPM#ANMAT?
2. Por otra parte, donde hay que completar países a donde se exporta: ¿solo deben completar las empresas exportadoras o en el caso de una empresa importadora, se debe completar de qué países se importan los productos?

Respuesta: 1. Se trata del número de disposición, no del certificado.

2. Ese ítem es para exportadoras.

¿? ¿Hasta cuándo estará disponible el ingreso a la plataforma y los materiales?

Respuesta: El ingreso a la plataforma y los materiales quedarán disponibles para futuras consultas.

A continuación, encontrarán las respuestas del equipo docente a las consultas del **Buzón de Preguntas de la Cohorte 4 y 5**. Les agradecemos su participación.

¿? Nosotros ya tenemos iniciado el trámite de renovación de BPF y además iniciamos un trámite de ampliación de rubro ya que por la nueva disposición que modifica las clases de riesgo, la clase para la que estamos habilitados no nos sirve más para importar prácticamente nada. No

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba



Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



entiendo bien cómo tengo que proceder para que el nuevo certificado de BPF ya salga con la clase de riesgo ampliada.

Respuesta: En primer lugar saldrá la renovación del Certificado con el rubro anterior, y una vez que cuente con el Certificado vigente se continuará con la ampliación de rubro solicitada por GDE.



  Con respecto a los trámites realizados con anterioridad, está claro que se deberá solicitar el reemplazo del recibo abonado, mediante mail a arancel.gemha@anmat.gob.ar. Ahora bien, ¿Ese "nuevo" recibo tiene un período de vigencia?

De ser como el anterior, que tenía 90 días, ¿Habría entonces que tenerlo en cuenta para que no se venza, ya que el plazo para adecuarse al sistema es de 180 días de entrada en vigencia la disposición 2096/22?



Respuesta: Si, tiene vencimiento el nuevo arancel.

  ¿Cuál es el tiempo estimado para la obtención del certificado de renovación a través de GEMHA?

Respuesta: La Disposición N° 2096/2022 establece el plazo para dar respuesta a estas solicitudes.



  Para empresas habilitadas como Distribuidores de PM, ¿la renovación de la habilitación se tramita por GEMHA? ¿o solo BFP?

Respuesta: GEMHA sólo gestiona renovaciones de BPF.

  En datos Habilitantes ante ANMAT pide N° de Disposición de Habilitación, si la empresa posee más de una planta elaboradora (con Depósitos) habilitadas por distintas Disposiciones: ¿Se cita cada N° de Disp. en la carga de cada planta o todas las Disposiciones juntas en los datos de la Empresa?

Nuestro Certificado de BPF venció su vigencia el 25/04/2019, el nuevo que emita el Sist. GEMHA en 2022: ¿tendrá una fecha de vencimiento o estará sujeto al informe de la próxima Auditoría?

Respuesta: Puede poner todas las Disp. recuerde que lo importante es que suba TODAS las Disp. cuando le pide Disposiciones habilitantes y relacionadas con la habilitación. El nuevo certificado tendrá un plazo de validez de cinco años.

  Si bien en el instructivo no lo dice, si aclara en el video que la documentación debe tener firma digital. En mi caso, NO TENGO FIRMA DIGITAL registrada para esta empresa porque hasta el momento no fue requerida para ningún trámite dentro del rubro. Tengo firma digital gestionada ante ANMAT para otra empresa. ¿Tengo que gestionar otra firma digital? ¿O la ampliación de la que ya tengo de modo que se asocie a esta empresa también? ¿O simplemente puedo usar la firma digital que ya tengo porque está asociada a mi CUIL?

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza


Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes


Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé


Respuesta: Si bien la firma es única, ante ANMAT deben iniciar el pedido por cada empresa que representan. En la nota de solicitud declaran que ya tienen firma vigente.

 En caso que la empresa no cuente con copia impresa del número de recibo abonado anteriormente para la renovación de BPF, ¿se puede consultar dicho dato en el portal anmat de pagos electrónicos (el pago se realizó hace más de seis meses)?

Respuesta: En este caso adjunte la carátula del EX. y el número de recibo.

 En caso que la página se congele o se caiga el sitio ¿es necesario realizar toda la solicitud nuevamente, o quedan guardados como en Helena los datos previamente ingresados?

Respuesta: El sistema guarda la información en diferentes etapas. Una vez que generó el trámite y desea ir actualizando la información deberá presionar en el botón de "guardar" para que se actualicen los datos. Es la manera de tener la confirmación fehaciente del usuario que los cambios realizados son los que debe guardar el sistema.

 Descargue ocho archivos correspondientes a la cohorte 4 ¿Esa es la totalidad del curso o habrá más tutoriales sobre los cuales trabajar?

Respuesta: El curso se compone de esos ocho tutoriales y, además, los documentos con las preguntas y respuestas de cada cohorte.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé